射线防护铅衣产品技术参数

**一、品名及数量**：

铅 衣：6套；铅帽4顶；铅手套2副；铅眼镜3副。

规格、型号：均为连体式。 1套无袖，中号；5套带袖，中号3套，大号2套（ 颜色适当搭配、规格满足临床科室实际需求）

 附属设施：每套铅衣附带围脖、腰带

二、技术参数

1、核心防护材料：**微铅**，稀贵金属与铅的复合材料，采用纳米技术，有效衰减材料分布均匀；

1. 通过**IEC 61331-1:2014 国际电工学会测试**（医用诊断X射线辐射防护器具 第1部分:材料衰减性能的测定），消除了荧光效应和“二次荧光辐射”给医务人员身体带来的伤害；
2. 全球首家在宽束条件下测试，50kV-150kV范围通过测试和认证（国产检测范围80kV-120kV）；
3. 外层面料：抗腐蚀能力强，对应一切医用的消毒剂有很好的耐受性，防止铅衣防护层受到腐蚀；
4. **防护衣正面双面重叠，铅当量≥0.5mmPb，背面铅当量≥0.25mmPb，防护衣重量 5-6 kg；**
5. 产品认证：

1）IEC 61331-1:2014 国际电工委员会，医用诊断X射线辐射防护器具 第1部分:材料衰减性能的测定

2）IEC 61331-3:2014 医用诊断X射线辐射防护器具 第3部分：防护服，防护眼镜及病人防护器具

3）具有CE认证，生产厂家产品全部满足并符合欧盟适用的所有法规要求

4）93/42/EEC 欧盟针对医疗器械的法规要求

5）89/686/EEC 欧盟针对个人防护设备的法规要求

6）DIN EN ISO 9001 医疗器械质量管理体系

7）DIN EN ISO 13485 医疗器械质量管理体系

8）OEKO-TEX® 信心纺织品标准

9）IEC 60601-1-3 国家电工委员会针对医用电气设备标准

10）EN ISO 14971 医疗器械风险管理体系

11）DIN EN 13795 用作医疗器械的患者，医护人员和医疗器械用覆盖巾，手术服和洁净服